

Despacho n.º 9825/98, de 13 de Maio

(DR, 2.ª série, n.º 133, de 9 de Junho de 1998)

Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante

Atendendo a que os despachos regulamentadores da forma de acesso por parte dos insuficientes renais ao medicamento eritropoietina humana recombinante se revelam desactualizados devido aos avanços mais recentes na forma de tratamento da anemia do insuficiente renal crónico;

Considerando igualmente a recente adopção de recomendações consensuais por parte dos órgãos próprios da Ordem dos Médicos sobre o tratamento da anemia da insuficiência renal crónica com eritropoietina;

Atendendo, por outro lado, à necessidade de clarificar os circuitos administrativos e de, simultaneamente, assegurar uma correcta articulação entre as instituições intervenientes na aplicação deste medicamento:

Determina-se o seguinte:

1 - Todos os insuficientes renais crónicos em diálise beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efectuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra-hospitalares, têm acesso gratuito à darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta.

2 – Os insuficientes renais crónicos em fase pré-dialítica têm também acesso gratuito à eritropoietina humana recombinante.

3 – A prescrição da eritropoietina deve ter em consideração as recomendações técnico-científicas e normas de boas práticas definidas pela Ordem dos Médicos.

4 – Os directores clínicos dos centros de diálise extra-hospitalares devem requisitar a eritropoietina ao hospital com o qual cada centro se encontra articulado, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 392/93, de 23 de Novembro.

A requisição é acompanhada do conjunto das prescrições individuais assinadas pelo nefrologista responsável, delas devendo constar a identificação do doente, a indicação da administração regional de saúde ou do subsistema responsável pelo pagamento, a posologia adoptada e respectiva via de administração, bem como a quantidade necessária para um mês.

5 – A primeira requisição, pode ser feita em qualquer momento, e acompanhada do relatório clínico justificativo do tratamento do doente, devendo o pedido ser satisfeito no prazo máximo de dois dias úteis após a entrada da requisição na farmácia do hospital.

6 – As subsequentes requisições devem dar entrada até ao dia 20 do mês anterior àquele a que se referem as prescrições e serem acompanhadas de notas de devolução da quantidade não utilizada por doente, em caso de diminuição da posologia, interrupção do tratamento, saída de diálise, transferência para outro centro ou falecimento.

7 – Em caso de transferência, por período superior a um mês, para outra unidade de hemodiálise, esta passará a ser responsável pela prescrição da eritropoietina ao doente durante o período de permanência, como se de um novo doente entrado em diálise se tratasse, devendo apenas ser referida no relatório clínico justificativo da necessidade de eritropoietina a qualidade de «doente transferido de outro centro».

8 – A eritropoietina deve ser levantada por um funcionário ou responsável do centro extra-hospitalar, devidamente credenciado para o efeito, na farmácia do hospital

com o qual o centro se articula, até ao último dia útil de cada mês, sendo a conferência da quantidade do fármaco confirmada por registo/protocolo obrigatório.

9 – As prescrições a insuficientes renais crónicos em fase pré-dialítica em consulta externa hospitalar de nefrologia devem também ser justificadas pelo relatório a que se refere o n.º 5 subscrito por médico-especialista.

10 – Os tratamentos dos doentes insuficientes renais beneficiários do Serviço Nacional de Saúde internados nos respectivos hospitais constituem encargo desses mesmos hospitais.

11 – Os tratamentos dos doentes insuficientes renais crónicos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde efectuados em regime de ambulatório, constituem encargos das administrações regionais de saúde, devendo os hospitais fornecedores da eritropoietina apresentar àquelas a respectiva facturação.

12 – São revogados, o despacho n.º 36/89, da Ministra da Saúde, de 10 de Dezembro de 1989, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 11 de Janeiro de 1990, o Despacho n.º 3/90, de 16 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 3 de Abril de 1990, e o despacho não publicado de 24 de Janeiro de 1991, ambos do Secretário de Estado da Administração da Saúde.

13 – Os procedimentos previstos nos n.ºs 4 a 9 deste despacho devem constituir indicadores de avaliação no quadro do sistema de controlo da qualidade previsto na Portaria n.º 1262/95, de 24 de Outubro.

14 – O presente despacho produz efeitos 30 dias após a sua publicação.

□ Alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 7 de Março, publicado no Diário da República n.º 69, Série II, de 22 de Março de 2002. O texto original era o seguinte:

1 – Todos os insuficientes renais crónicos em diálise, beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efectuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra-hospitalares, têm acesso gratuito à eritropoietina humana recombinante.

13 de Maio de 1998. — A Ministra da Saúde, *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques Pina*.